HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

2 avril 2008

SEROPLEX 5 mg, comprimé
Boîte de 28 comprimés (CIP : 359 935-1)

SEROPLEX 15 mg, comprimé
Boîte de 28 comprimés (CIP : 359 939-7)
Boîte de 98 comprimés (CIP : 570 953-6)

Laboratoires Lundbeck SAS

Escitalopram

Liste I
Code ATC : N06AB10

Date des AMM et rectificatifs :
21 août 2002 : comprimés 5 mg et 15 mg en boîtes de 28
3 juin 2004 : extension d'indication « traitement du trouble anxiété sociale (phobie sociale) »
21 novembre 2005 : extension d'indication « traitement du trouble anxiété généralisée »
13 juillet 2007 : extension d'indication « traitement des troubles obsessionnels compulsifs »
13 juillet 2007 : comprimés 15 mg en boîtes de 98

Motif de la demande :
-inscription sur les listes sécurité sociale et collectivités des présentations en boîtes de 28.
-inscription sur la liste collectivités pour la boîte de 98.

Indications :
« - Traitement des épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés),
- Traitement du trouble panique, avec ou sans agoraphobie,
- Traitement du trouble anxiété généralisée
- Traitement des troubles obsessionnels compulsifs
- Traitement du trouble anxiété sociale (phobie sociale) »

Le service médical rendu est important pour :
- le traitement des épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés),
- le traitement du trouble panique, avec ou sans agoraphobie,
- le traitement du trouble anxiété généralisée,
- le traitement des troubles obsessionnels compulsifs.
Le service médical rendu est modéré pour le « traitement du trouble anxiété sociale (phobie sociale) » .

Ces présentations sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des Collectivités et divers services publics dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements :
Conditionnement en boîte 28 : la Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours.

Taux de remboursement : 65%.

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

2 avril 2008

SEROPLEX 5 mg, comprimé
Boîte de 98 comprimés (CIP : 570 950-7)

SEROPLEX 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Boîte de 98 comprimés (CIP : 570 951-3)

SEROPLEX 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Boîte de 98 comprimés (CIP : 570 954-2)

Laboratoires Lundbeck SAS

Escitalopram

Liste I
Code ATC : N06AB10

Date des AMM et rectificatifs :
21 août 2002 : comprimés 5 mg, 10 mg et 20 mg
3 juin 2004 : extension d'indication « traitement du trouble anxiété sociale (phobie sociale) »
21 novembre 2005 : extension d'indication « traitement du trouble anxiété généralisée »
13 juillet 2007 : extension d'indication « traitement des troubles obsessionnels compulsifs »

Motif de la demande : Inscription collectivités

Indications :
« - Traitement des épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés),
- Traitement du trouble panique, avec ou sans agoraphobie,
- Traitement du trouble anxiété généralisée
- Traitement des troubles obsessionnels compulsifs
- Traitement du trouble anxiété sociale (phobie sociale) »

Le service médical rendu est important pour :
- le traitement des épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés),
- le traitement du trouble panique, avec ou sans agoraphobie,
- le traitement du trouble anxiété généralisée,
- le traitement des troubles obsessionnels compulsifs.
Le service médical rendu est modéré pour le «traitement du trouble anxiété sociale (phobie sociale)».

Ces présentations sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des Collectivités et divers services publics dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique